



Título: “Correlación y concordancia entre los resultados de hemoglobina glicosilada dos analizadores HPLC por intercambio iónico: BIO RAD Variant II Turbo® y Hb Vario® para diagnóstico o seguimiento de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, en un Laboratorio Particular de Lima, en el mes de diciembre del 2023.”

Autores:

Juan Carlos Gómez de la Torre Pretel^{1,3}(ORCID: 0000-0003-4566-2027)

Carolina Castilla Montes^{2,4} (ORCID: 0000-0001-9747-8438)

Filiación:

(1) Laboratorio ROE. Lima, Perú.

(2) TSI-Lean Salud. Lima, Perú.

(3) Médico especialista en Patología clínica.

(4) Médico cirujano.

Financiamiento: Este estudio ha sido financiado por FABHET SRL.

Conflictos de interés: Los autores declaran no mantener ningún conflicto de interés. El estudio fue financiado por FABHET SRL.

Correspondencia: Dra. Carolina Castilla Montes, correo electrónico: dra.carolinacastilla@outlook.com teléfono: +51 970 005 033

Lima – Perú

2024

Resumen

1. **Objetivos:** Determinar la correlación y concordancia entre los resultados de hemoglobina glicosilada de los analizadores HPLC por intercambio iónico: BIO RAD Variant II Turbo® y Hb Vario® para diagnóstico o seguimiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en un Laboratorio Particular de Lima, en el mes de diciembre del 2023.
2. **Métodos:** El estudio fue comparativo, observacional, analítico y transversal. Los datos fueron obtenidos de los 110 resultados de muestras analizadas de hemoglobina glicosilada, en pacientes con diabetes mellitus 2 mayores de 18 años. La población fue de 158, la muestra 100, se revisaron 110. El muestreo fue no probabilístico por conveniencia. Los pacientes debieron responder a una breve encuesta antes de ser considerados aptos para el estudio.
3. **Resultados:** Las medias de Hemoglobina glicosilada de los analizadores Hb Vario®6.3148 y de BIO RAD Variant II Turbo®6.2990. En la aplicación del Protocolo EP-15, los resultados para el Coeficiente de variación(CV) del paciente 1 fue de 0.0208 y el CV del paciente 2 fue de 0.0215, ambos con valores por debajo de 0.025. El resultado de R^2 fue de 0.9813.
4. **Conclusiones:** El resultado de R^2 de 0.9813 significa que existe una correlación y concordancia positiva y fuerte entre los analizadores BIO RAD Variant II Turbo® y Hb Vario®, por tanto, no existe diferencia significativa entre los resultados que puedan ofrecer ambos analizadores para la hemoglobina glicosilada.
5. **Palabras clave:** *Diabetes mellitus tipo 2, hemoglobina glicosilada, hplc por intercambio iónico, comparación.*

Abstract

1. **Objectives:** To determine the correlation and concordance between the glycosylated hemoglobin results of the HPLC analyzers by ion exchange: BIO RAD Variant II Turbo® and Hb Vario® for diagnosis or follow-up of patients with type 2 diabetes mellitus, in a Private Laboratory in Lima, in the month of December 2023.
2. **Methods:** The study was comparative, observational, analytical, and cross-sectional. The data were obtained from the 110 results of analyzed samples of glycosylated hemoglobin, in patients with diabetes mellitus 2 over 18 years of age. The population was 158, the sample 100, and 110 were reviewed. Sampling was non-probabilistic for convenience. Patients had to respond to a brief survey before being considered eligible for the study.
3. **Results:** The means of glycosylated hemoglobin of the Hb Vario®6.3148 analyzers and BIO RAD Variant II Turbo®6.2990. In the application of the EP-15 Protocol, the results for the Coefficient of Variation (CV) of patient 1 was 0.0208 and the CV of patient 2 was 0.0215, both with values below 0.025. The result of R^2 was 0.9813.
4. **Conclusions:** The R^2 result of 0.9813 means that there is a positive and strong correlation and agreement between the BIO RAD Variant II Turbo® and Hb Vario® analyzers, therefore, there is no significant difference between the results that both analyzers can offer for glycosylated hemoglobin.
5. **Key words:** Type 2 diabetes mellitus, glycosylated hemoglobin, ion exchange hplc, comparison.